Maisons-Alfort, le 2 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de la matière fertilisante DPF, issu de la purification de la méthionine, de la société EVONIK

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.
Les avis formulés par l'Agence comprennent :

- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation de la matière fertilisante DPF de la société EVONIK, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit DPF, mélange de bicarbonate et de carbonate de potassium issus de la purification de la méthionine, destiné à une fertilisation azotée, potassique et soufrée.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 7 décembre 2010, 9 juin 2011 et 8 novembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DPF bénéficie d'une autorisation de vente en Belgique (dérogation N° EM050.A) et en Hollande (DL 972579). Il est aussi normalisé en Allemagne et autorisé aux Etats-Unis (Alabama et Mississipi).

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à un engrais azoté, potassique et soufré.

Le produit DPF est un sous-produit de la production de méthionine et correspond à un mélange de bicarbonate et de carbonate de potassium. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche (MS)	33,4
Azote (N)	1,5
Potassium (K_2O)	11
Soufre (SO_3)	6,5

Ce produit est utilisable en épandage en plein et en pulvérisation, pour les usages présentés ci-dessous. Il se présente sous forme de solution et il est prêt à l'emploi.

Usages et conditions d'emploi du produit demandés :

	Dose par apport (en $kg.ha^{-1}$)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
Cultures	minimale	maximale	minimal	maximal	
Pomme de terre	2000	3000	-		-
Betterave	1500	2500			

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 3 tonnes par hectare et par an.

CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Procédé de fabrication

Le produit DPF est un sous produit de la fabrication de méthionine.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière complète. Les spécifications des matières premières sont communiquées. Dans le produit fini, la fréquence des contrôles des éléments traces métalliques est jugée suffisante. La gestion des non-conformités est décrite, mais pas le système de traçabilité des lots de production.

Les quantités produites en DPF représentent 20000 à 30000 tonnes. La capacité de stockage des lots de production est de 2000 m^3). La livraison est effectuée par camion de 25 tonnes.

Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité. L'invariance du produit est également établie. L'étude de stabilité montre que le produit est stable à température ambiante sur une période minimale d'une année.

Analyses fournies pour l'étude de constance de composition :

Etude	Paramètres analysés	Nombre d'échantillons
Homogénéité	masse volumique liquide, matière sèche, matières organiques, C/N, N total, N organique, K_2O total, K_2O soluble eau, S total, S soluble eau	3
Invariance		7
Stabilité	matière sèche, N total, N organique, K_2O total, K_2O soluble eau, S total	2

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC[1] sur le programme 108.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

Matières premières dangereuses et procédé de fabrication

La plupart des matières premières du produit DPF sont considérées comme des substances dangereuses pour l'Homme et l'environnement au sens de la réglementation européenne. Néanmoins, les quantités résiduelles maximales de chacune des matières premières dangereuses dans le produit fini sont telles qu'elles n'induisent pas de classement pour ce dernier.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

Etude toxicologique du produit fini

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) et en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB[2]s) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées sont conformes aux critères en vigueur pour l'homologation.

Plusieurs données toxicologiques sur le produit DPF sont disponibles et résumées sur une fiche IUCLID[3]. Les rapports de ces études n'ont toutefois pas été communiqués.

Les tests d'irritation cutanée et oculaire montrent une absence de potentiel irritant du produit DPF pour la peau et les yeux. Par ailleurs, les études de toxicité aiguë et subchronique et de génotoxicité ainsi que les informations disponibles sur la composition du produit conduisent à ne pas classer celui-ci. Cependant, le port d'équipements de protection individuelle pour l'opérateur est recommandé compte tenu de la variabilité existant sur les valeurs de pH (entre 8 et 10).

[1] COFRAC = COmité FRançais d'ACcréditation
[2] PCB = PolyChloroBiphényles
[3] IUCLID = International Uniform ChemicaL Information Database

Résidus et sécurité du consommateur

Les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ne permettent pas de conduire une évaluation *a priori* pour le consommateur pour les contaminants autres que les ETM[4], les HAP[5], les PCB et les microorganismes pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Ces valeurs de référence pourraient elles-mêmes évoluer à la lumière de données méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires récentes.

Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit fini

Plusieurs tests d'écotoxicité et essais visant à mesurer l'impact environnemental du produit DPF sont disponibles et résumés dans une fiche IUCLID. Les rapports de ces études n'ont pas été communiqués mais peuvent toutefois être considérés comme valides.

Milieu aquatique
Les données du rapport IUCLID ainsi que les tests de toxicité réalisés sur daphnies, algues et poissons ne révèlent pas de toxicité du produit DPF vis-à-vis des organismes aquatiques. Une PNEC[6] a été établie sur la base de ces données. Cette PNEC de 1 $mg.L^{-1}$ (basée sur la NOEC[7] 21 jours sur *Daphnia magna* de 50 $mg.L^{-1}$, facteur de sécurité de 50) est comparée aux valeurs de concentrations dans l'eau suite au transfert du produit DPF après épandage. Les résultats de cette évaluation conduisent à proposer le respect d'une zone non traitée de 20 mètres à proximité des points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Milieu terrestre
Les tests de minéralisation de l'azote et du carbone réalisé selon la méthode XP U 44-163 ont montré que le produit DPF est facilement minéralisable.
Les résultats des tests d'écotoxicité répertoriés dans le rapport IUCLID et la fiche de données de sécurité du produit indiquent que DPF n'est pas toxique vis-à-vis des organismes terrestres. En revanche, l'évaluation du risque terrestre par calcul conduit à un risque aigu non acceptable aux doses maximales revendiquées par le pétitionnaire. Une PNEC de 13,1 $mg.kg^{-1}$ sol a été établie sur la base de la NOEC[4]-21 jours sur *Avena sativa* supérieure à 1310 $mg.kg^{-1}$ sol et d'un facteur de sécurité de 100. En première approche, l'évaluation du risque terrestre par calcul conduit à un risque aigu non acceptable aux doses maximales revendiquées par le pétitionnaire. Cependant, aucun effet n'est reporté aux doses maximales testées, proche des valeurs attendues dans le sol en l'absence de dégradation, selon le rapport IUCLID et la fiche de données de sécurité. Enfin, il s'agit de données issues de tests d'écotoxicité et non d'études d'impact comme il est classiquement réalisé pour les dossiers matières fertilisantes et supports de culture. De ce fait, il est demandé à titre confirmatoire de fournir les études suivantes : une étude d'impact chronique sur ver de terre et un test de phytotoxicité sur avoine à 1, 2 et 10 fois la dose maximale revendiquée.
Par ailleurs, le produit DPF n'entraîne pas de phytotoxicité sur les cultures amendées.

Animaux au pâturage et faune sauvage
En l'absence d'informations sur les résidus des substances présentes dans le produit dans les denrées consommables par les oiseaux et mammifères et en l'absence de données de toxicité sur les oiseaux, il n'est pas possible de conclure quant aux risques pour les animaux au pâturage et la faune sauvage.

Conclusions
Les tests écotoxicologiques réalisés sont en faveur d'un impact à court terme acceptable pour les organismes aquatiques sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres à proximité des cours d'eau. Compte tenu du risque potentiel à court terme vis-à-vis des macroorganismes du sol, les compléments d'information indiqués ci-dessus devront être fournis dans le cadre d'une autorisation provisoire de mise sur le marché.

[4] ETM = Eléments Traces Métalliques
[5] HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques
[6] PNEC = concentration prévisible sans effet dans l'environnement
[7] NOEC = concentration sans effet observé

La classification environnementale proposée pour le produit est « non classé ».

CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

Effets revendiqués

Le produit DPF est proposé comme un engrais potassique contenant également de l'azote organique et du soufre organique. Le pétitionnaire base cette revendication sur la composition du produit ($KHCO_3$, acides aminés et dimères d'acides aminés soufrés). Il s'appuie également sur un essai en conditions contrôlées (tests d'efficacité potentielle) et sur 5 essais en conditions d'emploi préconisées.

Essais d'efficacité

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Les tests de minéralisation potentielle montrent que l'azote et le carbone organique du produit sont rapidement minéralisés.

Essais en conditions d'emploi préconisées

L'apport de DPF dans les conditions d'emploi préconisées sur diverses cultures (maïs, millet, ray-grass, sorgho et betterave) et celui de potassium sous forme d'engrais minéral (sulfate de potassium) en même quantité entraîne des effets équivalents. Par conséquent, le produit DPF est efficace comme engrais et peut donc être utilisé comme alternative à une fumure minérale classique.

Autres éléments d'appréciation des bénéfices du produit

La valorisation agricole du bicarbonate et du carbonate de potassium issus de la purification de la méthionine permet le recyclage d'un déchet industriel.

Revendication retenue

La revendication présentée par le pétitionnaire peut être considérée comme soutenue. La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Engrais organo-minéral NK avec S » du type « pour apport au sol ».

Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit. Les paramètres déclarables sur l'étiquette sont les teneurs en matière sèche, potassium total et soluble eau, azote total et organique, et soufre.

AUTRES ELEMENTS FOURNIS A L'APPUI DE LA DEMANDE

La fiche d'information sur le produit comprend les informations que le demandeur souhaite faire apparaître sur l'étiquette. Ces informations sont en cohérence avec les éléments du dossier technique.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

La Fiche de Données de Sécurité permet aux utilisateurs professionnels de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement, conformément aux exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les modalités d'élaboration et de transmission des fiches de données de sécurité.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A. La caractérisation du produit DPF est établie de manière satisfaisante. De plus, la constance de composition du produit est établie.

B. L'innocuité du produit DPF pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

Sur la base des données disponibles, le produit n'est pas classé. Le port de gants, d'un masque et de lunettes de protection appropriés est toutefois recommandé.

C. Le niveau d'efficacité du produit DPF est satisfaisant pour les usages de fertilisation potassique, nitrique et soufrée. Le produit DPF peut être utilisé comme une alternative à une fumure minérale classique.

Les usages retenus sont :

	Dose par apport (en $kg.ha^{-1}$)	
Cultures	minimale	maximale
Pomme de terre	2000	3000
Betterave	1500	2500

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché du produit DPF et propose une Autorisation Provisoire de Vente d'une durée de 4 ans.

Données post-autorisation

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 4 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments requis
Analyses	Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, P_2O_5 total et soluble eau, N total et N organique, soufre). Effectuer une analyse systématique des teneurs en ions cyanure, en acroléine et en méthyl mercaptan sur chaque lot. Les lots dont au moins une des teneurs

	est supérieure aux valeurs de concentrations maximales spécifiées devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire. Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation. Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs du produit.
Ecotoxicologie	Fournir une étude d'impact chronique sur ver de terre et un test de phytotoxicité sur orge et cresson à 1, 2 et 10 fois la dose maximale revendiquée (3 $t.ha^{-1}$, soit 4000 $mg.kg^{-1}$ de sol).
Efficacité	Fournir des essais au champ permettant d'établir la valeur fertilisante de l'azote et du soufre contenus dans le produit DPF.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DPF - Sous-produit de la production de méthionine - FSIM.